

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA, EN LA IPS INTEGRAL VITAL  
IPS-SAS, DE BAJA COMPLEJIDAD EN FLORIDABLANCA, SANTANDER**

**Tutor:**

**Cristian De La Rosa Cabrera**

**Autor:**

**Betsabé Abril Lemus**

**Grupo:**

**152004\_13**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)**

**Escuela de Ciencias de la Salud**

**Tecnología en Regencia de Farmacia**

**Bucaramanga**

**11/05/2019**

## **Dedicatoria**

Dedico este trabajo de grado, primeramente a Dios, por darme la fortaleza para salir adelante en mis estudios, y así lograr culminar esta etapa en mi vida como Regente de Farmacia.

A mi esposo, e hija por su amor incondicional y a mi mamá y demás familiares, y amigos que me han apoyado en todo momento para que logre culminar mis estudios con éxito.

Así mismo a todos los tutores de la UNAD, que me han ayudado para crecer como profesionales y de igual manera al personal administrativo de la regional Ocaña y Bucaramanga, por su buenos servicios.

## **Agradecimientos**

Agradezco primeramente a Dios, a mi esposo Obed Said, a mi hija Damaris a mi mamá, demás familiares y amigos por su apoyo espiritual y emocional.

De igual manera a los tutores de la UNAD, por su apoyo en mi formación como regente de farmacia.

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
Introducción.....	8
Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
1. Programa de Farmacovigilancia en la IPS INTEGRAL VITAL IPS-SAS de De Floridablanca Santander.....	10
1.1 Objetivo General del programa de farmacovigilancia.....	10
1.2 Objetivos Específicos del programa de farmacovigilancia.....	10
1.3 Introducción.....	11
1.4 Justificación.....	12
1.5 Marco Normativo de Farmacovigilancia.....	14
1.6 Definiciones.....	15
1.7 Descripción del procedimiento.....	21
1.7.1 Responsables por actividad.....	24
1.8 Notificación de reacciones adversas.....	25
1.8.1 Que notificar.....	25
1.8.2 Quién notifica.....	26
1.8.3 Formulario de reporte.....	27

1.8.4 Evaluaciones de notificaciones de casos.....	29
1.8.5 Servicio de información.....	31
1.8.6 A quien notificar.....	32
1.9 Gestión de información de seguridad.....	32
Conclusiones.....	33
Referencias Bibliográficas.....	34
Anexos.....	36

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1 Descripción del procedimiento.....	21
Tabla 2 Responsables por Actividad.....	24

## LISTA DE FIGURAS

**Pág.**

Figura 1 Gestión de información de seguridad.....	22
---	----

## **INTRODUCCIÓN**

La Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamento.

Ante esta situación, se requiere un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento y análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente. (Resolución 1403 del 2007)

Por lo cual La Institución Prestadora de Servicios de Salud INTEGRAL VITAL IPS-SAS en desarrollo de su política de calidad crea el Programa de Farmacovigilancia con el cual se pretende dar uso racional y adecuado a la farmacoterapia minimizando los riesgos al paciente.



## **OBJETIVOS.**

### **Objetivo General.**

- ✓ Crear un programa de farmacovigilancia en la IPS-INTEGRAL VITAL IPS, de Floridablanca Santander.

### **Objetivos específicos.**

- ✓ Describir los procesos de farmacovigilancia en la IPS-INTEGRAL VITAL IPS, de Floridablanca Santander.
- ✓ Proyectar un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento y análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.
- ✓ Identificar los factores de riesgo y de los posibles mecanismos profundos de las reacciones adversas.

## **1. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA, EN LA IPS INTEGRAL VITAL IPS-SAS, EN FLORIDABLANCA, SANTANDER**

### **1.1 Objetivo General del programa de farmacovigilancia**

- ✓ Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la Institución Prestadora de Servicios de Salud **INTEGRAL VITAL IPS-SAS** relacionados con el uso de medicamentos, mediante detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas y cualquier otro problema relacionado con éstos, con la finalidad de brindar atención de calidad a los pacientes atendidos en la entidad y a pacientes ambulatorios.

### **1.2 Objetivos específicos del programa de farmacovigilancia**

- ✓ Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta el momento,
- ✓ Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas),
- ✓ Identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

### **1.3 Introducción**

La Farmacovigilancia, o vigilancia de medicamentos de acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a éstos, tras su comercialización.

La Institución Prestadora de Servicios de Salud INTEGRAL VITAL IPS-SAS en desarrollo de su política de calidad crea el Programa de Farmacovigilancia con el cual se pretende dar uso racional y adecuado a la farmacoterapia minimizando los riesgos al paciente.

Con el objetivo de mejorar la capacidad de la empresa para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo referente a la atención y terapias con medicamentos, la organización está implementando un programa de vigilancia activa, con el cual se pretende identificar factores de riesgo, control y cuantificación de estos.

## **1.4 Justificación**

La Farmacovigilancia es una disciplina que recientemente se ha consolidado y se ha ido formando con la experiencia acumulada, la evolución y la intensificación de la investigación clínica. Persigue el estudio de problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

Existen varias etapas que conllevan al desarrollo clínico de un medicamento, una vez comercializado se convierte legalmente en un producto de consumo público. Generalmente en esa etapa, sólo se han comprobado eficacia y seguridad a corto plazo en un número reducido de personas; motivo por el cual es necesario vigilar eficacia y seguridad en condiciones reales después de salir al mercado.

Se requiere mayor información sobre el uso de medicamentos en varios grupos poblacionales como adultos mayores, mujeres en embarazo y niños, así como sobre el nivel de seguridad y eficacia que brinda un producto tras su uso ininterrumpido por largos períodos de tiempo; ya que los estudios clínicos no brindan información sobre estas poblaciones y en la mayoría de casos el medicamento va dirigido a éstas, así como tampoco relaciona información con tiempos prolongados de uso.

La experiencia ha demostrado que muchas reacciones adversas, interacciones medicamentosas y alimentarias, así como factores de riesgo no son conocidas públicamente y sólo salen a la luz años posteriores a la comercialización del medicamento.

La Farmacovigilancia toma un papel protagónico en la prevención de riesgos a causa de los medicamentos en los seres humanos, evitando costes económicos asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación riesgo-beneficio adecuada al uso de medicamentos.

En cumplimiento a la Resolución 1403 del 2007, en donde se establece la necesidad de crear un Sistema Institucional de Información sobre medicamentos a cargo del servicio farmacéutico, el programa de Farmacovigilancia toma un papel clave, ya que es la herramienta básica de retroalimentación del uso de medicamentos con perspectiva clínica/individual que permite establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, eficacia y seguridad de los medicamentos; conllevando a un enfoque preventivo de las reacciones adversas y contribuyendo así al éxito de la terapia farmacológica.

## 1.5 Marco normativo de farmacovigilancia

- ✓ **Decreto 677/1995:** Reporte de información al Invima. Invima reglamentará contenido y periodicidad de los reportes, que deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de los productos mencionados en este decreto, a las autoridades delegadas para tal fin. El Invima recibe, procesa y analiza la información recibida; la cual emplea para definir sus programas de vigilancia y control.
- ✓ **Decreto 780/2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- ✓ **Resolución 2003/2014** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- ✓ **Resolución 1403/2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

## 1.6 Definiciones

**Medicamento:** es "un producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas".

**Reacción adversa:** se define como "cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento". En este caso el punto básico es la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

**Reacción adversa inesperada:** es "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

**Acontecimientos adversos graves:** pueden definirse como tales aquellos que: **a.** amenazan la vida o son mortales, **b.** causan o prolongan la hospitalización, **c.** causan incapacidad o discapacidad permanente; o **d.** están relacionadas con abuso o dependencia.

***Incidente:*** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorpora fallas en los procesos de atención.

**Fallo terapéutico:** es la no consecución de la respuesta farmacológica esperada, para la patología del paciente, producto de una falencia en la compleja interrelación paciente – medicamento.

**Perfil farmacoterapéutico:** Es la relación causal de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

***Problemas relacionados con medicamentos:*** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos (RCN), derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

**Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM):**

Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos,



relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

**Notificación:** comunicación por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento.

**Confidencialidad:** mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

**Efecto colateral:** es "cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento". Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.

Según la clasificación clásica de Park y Coleman, se proponen cuatro categorías: A, B, C y D.

**Reacciones Tipo A** ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

**Reacciones Tipo B** ('reacciones del paciente'): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

**Reacciones Tipo C:** se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

**Reacciones Tipo D:** corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco, se diferencian de las anteriores, en que su administración puede ser ocasional y no continuada. Supone una dificultad para lograr establecer relación causa efecto. Por ejemplo: carcinogénesis.

**Reacciones Tipo E:** se encuentran aquellos derivados de la suspensión de un fármaco.

**Reacciones Tipo F:** incluyen el fallo inesperado de una terapia. Estas reacciones se presentan con frecuencia, dependen de dosis inadecuadas y/o de interacciones medicamentosas.

**Interacciones entre fármacos:** especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

**Medicamento falsificado:** Todo producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y fuente. Los medicamentos falsificados pueden poseer los ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principio activo, con cantidad inadecuada y con envasado falsificado.

**Notificación individual de un caso:** una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (*o alteración en pruebas de laboratorio*) del que se sospecha está ocasionado por un medicamento.

**Señal:** se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

**Validación:** la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos –software- o las máquinas – hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

**Verificación:** los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos.

## 1.7 Descripción del procedimiento

**Tabla 1 Descripción del procedimiento**

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Personal asistencial y administrativo de la Institución Usuario y/o familiares
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa	Personal asistencial y administrativo de la

	(FOREAM)	Institución, Coordinador Farmacovigilancia
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Coordinador(a) de Farmacovigilancia
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo.	Coordinador(a) de Farmacovigilancia
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del Comité.	Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área o servicio
6	Establecer actividades de mejora	Comité de Farmacia y Terapéutica

7	Seguimiento a planes de mejora	Comité de Farmacia y Terapéutica, Grupo de Calidad
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.	Grupo de Calidad, Coordinador(a) Farmacovigilancia.
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefes de cada área, Participantes del Comité de Farmacia y Terapéutica
10	Reporte al ente regulador-Secretaría de Salud de Floridablanca e INVIMA. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de	Coordinador(a) Farmacovigilancia

	las 72 horas después de su ocurrencia.	
--	--	--

### 1.7.1 Responsables por actividad

**Tabla 2 Responsables por Actividad**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Socialización del Programa	Servicio Farmacéutico, Jefe de cada área o servicio.
Notificación al Programa	Funcionarios asistenciales y administrativos que evidencien una reacción adversa o sospecha de la misma, u otro problema relacionado con medicamentos, y pacientes o familia.
Diligenciamiento del Formato	Funcionario que evidencia o sospecha la RAM, Químico Farmacéutico coordinador de Farmacovigilancia.
Reporte a Entes de control	Coordinador(a) Farmacovigilancia
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia,



	Coordinador de Farmacovigilancia y Jefe de Área donde se generó el reporte.
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área donde se genera el reporte y Coordinador Programa Seguridad del Paciente.

## 1.8 Notificación de reacciones adversas

La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia.

**1.8.1 Qué notificar.** Se debe reportar toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos, así como aquellas reacciones adversas graves o con aumento de frecuencia de las ya conocidas con medicamentos antiguos.

Es necesario reportar cualquier sospecha con medicamentos, productos fitoterapéuticos, biológicos, vacunas, pruebas diagnósticas, medios de contraste y medicinas tradicionales complementarias. Otros aspectos

especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia.

Así mismo, se debe reportar todo fallo terapéutico, resistencia a algunos medicamentos y sospecha de defectos en los productos farmacéuticos, ya que además debemos estar vigilantes ante la adulteración de productos.

La farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento.

Se debe notificar toda reacción **seria** o **no seria** presentada por el paciente. Reacciones adversas serias son aquellas en las que el paciente o usuario: *muere, estuvo en riesgo de morir, se incrementó su estadía hospitalaria, se hospitalizó como consecuencia de ésta, presentó algún tipo de incapacidad, se generó cáncer o una anomalía congénita, requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.*

**1.8.2 Quién notifica.** Los funcionarios tanto asistenciales como administrativos de la Institución que evidencien o sospechen la ocurrencia

de una reacción adversa deben informar al Servicio Farmacéutico personalmente, por vía telefónica o por medio de chat o correo institucional.

El personal de Enfermería y Farmacia juegan un papel de gran importancia en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional como medicación concomitante y uso previo de medicamentos.

Como parte de la responsabilidad profesional todos los funcionarios de la Institución estamos en la obligación de reportar.

**1.8.3 Formulario de reporte.** Se empleará el FOREAM (**FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS**) emitido por el Invima, el cual se encuentra en el Servicio Farmacéutico de la Institución. El personal administrativo o asistencial diligenciará las partes claves del formato, tales como: identificación del paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa evidenciada o sospechada, identificación del reportante y número de contacto telefónico; así como cualquier otro ítem del formato del que el reportante tenga información. El coordinador de Farmacovigilancia se encargará de diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista personal o telefónica con el paciente y/o personal asistencial que tenga conocimiento del caso.

El formulario cuenta con los siguientes ítems que deben ser diligenciados en

su totalidad para contribuir con el análisis del caso:

- \* Identificación del paciente: Iniciales del nombre, número de identificación, edad, sexo, origen, así como número de contacto.
- \* Descripción, características de la RAM (descripción, naturaleza, intensidad), fecha de inicio de ésta, evolución y desenlace, en caso de aplicar.
- \* Nombre del medicamento sospechoso y los medicamentos administrados concomitantemente, nombre(s) genérico(s), marca(s) comercial(es), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario Invima, fecha de inicio y finalización de la administración. Se deben incluir los de automedicación.
- \* Observaciones adicionales. Se incluye información tal como apariencia del producto, laboratorio, entre otros, además, otras patologías del paciente, antecedentes farmacológicos, toxicológicos, quirúrgicos, etc, resultados de laboratorios clínicos, factores de riesgo (alteración de la función renal o hepática, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, comportamiento tras el retiro y/o la reexposición al medicamento, así como breve historia clínica cuando presente relevancia.
- \* Identificación del reportante: nombre, profesión, correo electrónico y/o número telefónico.

En casos de problemas de estabilidad fisicoquímica tras procesos de dilución y/o reconstitución de medicamentos, se debe adicionar la información del solvente utilizado.

El diligenciamiento del Formato NO TIENE IMPLICACIONES LEGALES, es documento de carácter confidencial para aumentar el perfil de seguridad de los medicamentos empleados en la Institución. Su única finalidad es recolectar información.

Después de culminar el diligenciamiento del Formato, éste debe permanecer en el Servicio Farmacéutico para su revisión y análisis.

#### **1.8.4. Evaluación de notificaciones de casos**

La evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas necesita combinar competencia en medicina clínica, farmacología y toxicología, y epidemiología. Esta competencia puede alcanzarse mediante entrenamiento del personal de la Institución y mediante consultores especializados. En la evaluación de las notificaciones de casos se pueden distinguir los siguientes aspectos:

**a. Calidad de la información** (por ejemplo, exhaustividad e integridad de los datos, calidad del diagnóstico, seguimiento).

**b. Codificación.** Los nombres de los medicamentos se deben registrar de una forma sistemática utilizada en el Listado Básico de Medicamentos de la entidad.

**c. Relevancia** en relación con la detección de nuevas reacciones, la regulación de medicamentos o de valor educativo o científico. Especialmente pueden hacerse las siguientes preguntas:

- *¿Fármaco nuevo?* Los medicamentos comercializados que lleven menos de 5 años en el mercado se consideran normalmente "nuevos fármacos".
- *¿Reacción desconocida?* No incluida en la Ficha Técnica autorizada. Es importante saber si la reacción está descrita en la literatura.
- *¿Reacción grave?*
- *Identificación de notificaciones duplicadas.* Ciertas características de un caso (sexo, edad o fecha de nacimiento, fechas de exposición al fármaco, etc.) pueden utilizarse para identificar si una notificación está duplicada.
- *Evaluación de la causalidad o imputación.* Con pocas excepciones, normalmente las notificaciones de casos describen sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Se debe también considerar estos aspectos:

- La asociación en el tiempo (o lugar) entre la administración del fármaco y el acontecimiento,

- Farmacología (incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas),
- Plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo),
- Probabilidad o exclusión de otras causas.

El análisis de cada caso se realizará mediante el uso del **Algoritmo de Naranjo**, revisión de fuentes científicas actualizadas relacionadas, información reportada en la historia clínica e información proporcionada por el mismo paciente.

### **1. 8.5 Servicio de información**

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada.

### 1.8.6 A quién notificar

Los funcionarios de la Institución notificarán los casos presentados al Servicio Farmacéutico, a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) generadas en la Institución mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como **graves o serias** se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

### 1.9 Gestión de información de seguridad

Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Medicamento.

Figura 1 Gestión de información de seguridad





## Conclusiones

Con la implementación del programa de farmacovigilancia se puede gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la Institución Prestadora de Servicios de Salud **INTEGRAL VITAL IPS-SAS** relacionados con el uso de medicamentos.

Además, con la creación y puesta en marcha el programa de farmacovigilancia en la Institución Prestadora de Servicios de Salud INTEGRAL VITAL IPS-SAS, se crea un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento y análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente. (Resolución 1403 del 2007)

## Referencias Bibliográficas

HOZ, R. A. (12 de NOVIEMBRE de 2017). FARMACOVIGILANCIA.

*FARMACOVIGILANCIA*. OCAÑA, NORTE DE SANTANDER, CATARUMBO:

file:///C:/Users/usuario/Downloads/Proceso\_Especial\_Farmacovigilancia(2).pdf.

INVIMA. (22 de Marzo de 2019). <https://www.invima.gov.co>. Obtenido de

<https://www.invima.gov.co>: <https://www.invima.gov.co/consolidadogesti%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>

LinkedIn Corporation © 2018. (23 de Abril de 2018). *in.slideshare*. Obtenido

de in.slideshare: <https://es.slideshare.net/ejemplo12/la-funcin-de-nutricin-el-sistema-digestivo-22695018>

Ministerio de la proteccion social. (22 de mayo de 2018). *Invima* . Obtenido de Invima:

[https://www.invima.gov.co/images/stories/ABCpublicidad/Cartilla\\_Fito terapeuticos.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/ABCpublicidad/Cartilla_Fito terapeuticos.pdf)

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (s.f.). *Decreto 2200 del 2005*.


MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. (s.f.). *Resolucion 1403 del 2007*.

Ruiz, A. O. (15 de 02 de 2019). *Rodel INVIMA y las Funciones Esenciales de Salud Pública*. Obtenido de Rodel INVIMA y las Funciones Esenciales de Salud Pública:


[http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3048/mod\\_resource/content/2/Lectura%204%20ROL%20del%20Invima%20y%20las%20Funciones%20Esenciales%20de%20Salud%20P%C3%ABlica\\_controldecambios.pdf](http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3048/mod_resource/content/2/Lectura%204%20ROL%20del%20Invima%20y%20las%20Funciones%20Esenciales%20de%20Salud%20P%C3%ABlica_controldecambios.pdf)

## Anexos

### Anexo 1. Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos foream.



**FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM**



Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento					Distrito / Municipio			
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio					Código de Habitación			
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:		
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación			Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C	C.EX	T.J	R.C	M.S		F		
									M		
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.											
Fecha de inicio de la reacción											
AAAA	MM	DD									
			Evolución (Marcar con una X)								
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación								
			Severidad (Marcar con X)								
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido								
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											

S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento				
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)				Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?							1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?					
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?							2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)						Profesión						
Dirección (Institución)				Teléfono				Correo Electrónico institucional				

## Anexo 2. Instructivo diligenciamiento foream.

### **INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (FORAM)**

#### **1. ORIGEN DEL REPORTE**

**FECHA DE NOTIFICACIÓN:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**ORIGEN:** Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

**INSTITUCIÓN:** Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

**SERVICIO:** Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

**CODIGO DE HABILITACIÓN:** Indicar el código de habilitación de la IPS.

#### **2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**RÉGIMEN DE AFILIACIÓN:** Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

**EPS:** Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

**ETNIA:** Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

**INICIALES:** Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

**FECHA DE NACIMIENTO:** Indique la fecha de nacimiento del

paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**IDENTIFICACIÓN:** indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

**No. DE IDENTIFICACIÓN:** Indique el número correspondiente al documento de identidad.

**SEXO:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

**PESO:** Indique el peso del paciente en Kg.

**ESTATURA:** Registrar la estatura del paciente.

**DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES:** Describir el diagnóstico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

#### **3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO**

**FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

### **RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**

#### **REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:**

Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

#### **REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:**

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

#### **REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:**

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

#### **INFORMACION ADICIONAL:**

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

#### **INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTE Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:**

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) - Farmacovigilancia

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

**EVOLUCIÓN:** Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

**SEVERIDAD:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

#### **4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

**MEDICAMENTOS:** Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

**DOSIS:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

**FRECUENCIA:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

**VELOCIDAD DE INFUSIÓN:** En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

**MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN:** Describa la indicación del medicamento.

**FECHA DE INICIO:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

**FECHA DE FINALIZACIÓN:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

#### **Información Comercial Del Medicamento Sospechoso**

**NOMBRE DEL FABRICANTE:** Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

**NOMBRE DE MARCA:** Indique el nombre comercial del medicamento.

**REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO:** Registre dicha información.

#### **5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE**

**SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN:** Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o re-exposición.

**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO:** indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

#### **6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO**

**NOTIFICANTE:** Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

**NOTA:** Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.